



Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

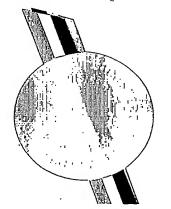
Ufficio G2



Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per: INVENZIONE INDUSTRIALE N. MI/2003/A /002287 del 24.11.2003

EP/04/12472

Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali depositati con la domanda di brevetto sopra specificata, i cui dati risultano dall'accluso processo verbale di deposito.



IL FUNZIONARIO

Giampietro Carlotto
BEST AVAILABLE COPY JOUNT LOUIS

AL MINISTERO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA	MODULO A
DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PL	JBBLICO 3
A. RICHIEDENTE (I) INDENA S.p.A.	Car Man Day
1) Definitional Designation of the Control of the C	ice 1150
2) Denominazione	
Residenza	lce
B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.J.B.M.	
cognome nome Bianchetti Giuseppe ed altri cod. fisc	ale Lillininini
denominazione studio di appartenenza Bianchetti Bracco Minoja s.r.l.	
C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario	
	cap LLLLL (prov) LL
n. TITOLO classe proposta (sez/ci/scl)	
"Composizioni per il trattamento delle affezioni del cavo	orale e delle
prime vie respiratorie"	
ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI LI NO 🔀 SE ISTANZA: DATA LI/LI/	LI Nº PROTOCOLLO
E. INVENTORI DESIGNATI connome nome	gnome nome
1) Bombardelli Ezio 3)	
2) \ 4) \	
F. PRIORITÀ allegato	SCIOGLIMENTO RISERVE
nazione o organizzazione tipo di priorità numero di domanda data di deposito S/R	Data N° Protocollo
1)	
2)	ERO VIII
G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICRORGANISMI, denominazione	
H. ANNOTAZIONI SPECIALI	CAD NOVE COLO
DOCUMENTAZIONE ALLEGATA	SCIOGLIMENTO RISERVE Data N° Protocollo
N. es. Doc. 1) PROV n. pag. 19 riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare)	
Doc. 2) PROV n. tav. Lil disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare)	البالبالباللالبالبال
Doc. 3) Page 1 Ris lettera d'Incarico, procura o diferimento procura generale.	L1/L1/L1/L1
Doc. 4) RIS designazione inventore	البااليا/ليا
Doc. 5) RIS documenti di priorità con traduzione in italiano	confronta singole priorità
Doc. 6) RIS autorizzazione o alto di cessione	
Doc. 7) On morphinative complete del richiedente	
Centosessantadue/69#	obbligatorio
8) attestati di versamento, totale Euro 24 11 2003 COMPILATO IL PIRMA DEL(I) RICHIEDENTE(I) Bianchetti Marina	
CONTINUA SI/HO NO	J. J
ST	
DEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SI/ND	
CAMERA DI COMMERCIO IND. ART. E AGR. DI LMILANO MILANO	codice 5,5
VERBALE DI DEPOSITO NUMERO DI DOMANDA MIZOOSA 002287 Reg. A.	
L'anno DUEMILATRE VENTIQUATTRO	NOVEMBRE NOVEMBRE
il(i) richledente(i) sopraindicato(i) ha(hanno) presentato a me sottoscritto la/presente (i) hacket in.	er la concessione del brevetto soprariportato. DEL CONTENUTO
1. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE	POSITO CON RISERVA
DELLA CIRCOLARE N:423 DEL OLORIO GENERALI DEI	COSTIO CON KISEKVA
DI LETTERA DI INCARICO:	
ILD POSITANTE M.	CORTONESA

NUMERO BREVETTO	RINCIPALE, DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONI REG. A	DATA DI DEPOSITO	
"Composizioni per il prime vie respirator	trattamento delle affe	zioni del cavo orale e	delle
L. HIASSUNTO .			
antocianosidi e/o	nvenzione riguarda procianidine in combi delle affezioni del ca	inazione con florogluc	
	•		
		·	
M. DISEGNO			· .



166 M

Descrizione del brevetto per invenzione industriale avente per titolo:

aB/mc

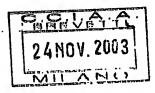
"COMPOSIZIONI PER IL TRATTAMENTO DELLE AFFEZIONI DEL CAVO ORALE E DELLE PRIME VIE RESPIRATORIE"

a nome

INDENA S.p.A.

con sede in:

Milano



La presente invenzione riguarda composizioni contenenti antocianosidi e/o procianidine in combinazione con floroglucinoli per il trattamento delle affezioni del cavo orale e delle prime vie respiratorie.

SFONDO TECNICO

L'arrossamento e l'infiammazione della gola con formazione di placche, sono un fenomeno comune che accompagna la comune influenza, il raffreddore ed altre malattie da raffreddamento. Il comune raffreddore e l'influenza, che colpiscono nella media fino a tre volte all'anno sia bambini sia adulti, sono legati a blande infezioni virali causate per il 40% da rhinovirus, per il 10% da coronavirus e, in misura minore, da adenovirus e parainfluenza virus. Benché non esista un trattamento specifico per queste patologie, gli antistaminici e i decongestionanti sono considerati utili, infatti la riduzione dell'edema consente di alleviare il dolore e di abbreviare la decorrenza della patologia all'origine dell'infiammazione.

DESCRIZIONE DELL'INVENZIONE

La presente invenzione riguarda composizioni contenenti:

- a) antocianosidi, e/o
- b) procianidine, e
- c) floroglucinoli,

🖍 200 3 4 0 0 2 2 8 🔏

utili per il trattamento delle affezioni del cavo orale e delle prime vie respiratorie.

Secondo la presente invenzione il termine antocianosidi comprende sia gli antocianosidi propriamente detti sia i loro agluconi antocianidine. Preferibilmente gli antocianosidi possono derivare da estratti di *Vaccinium myrtillus*. L'estratto di mirtillo (*Vaccinium myrtillus*), come è noto dalla letteratura, è un prodotto a marcata attività antinfiammatoria, in particolare a livello topico, grazie alla sua attività sulla permeabilità e sulla fragilità capillare. La preparazione degli estratti di mirtillo contenente antocianosidi è noto all'esperto del settore. Gli antocianosidi del mirtillo, come pure le procianidine, esercitano un'azione batteriostatica che impedisce l'adesione batterica e fungina, per esempio a livello dentale, paradentale e delle mucose.

Secondo la presente invenzione, le procianidine possono preferibilmente derivare da estratti di *Vitis vinifera*, ottenuti come descritto in GB 1541469, o da estratti di *Camelia sinensis*, come descritto in EP 0814823, o altre piante che le contengono, preferibilmente eduli.

I floroglucinoli esercitano una forte azione batteriostatica su numerosissimi ceppi di batteri e di funghi. I valori della minima concentrazione inibente di alcuni floroglucinoli su batteri gram +, grambatteri anaerobi e ceppi di *Candida albicans*. variano da 0.5 a 4 μg/ml.

Secondo la presente invenzione, i floroglucinoli possono derivare da estratti da Hypericum spp., preferibilmente Hypericum perforatum, o da Mirtus spp., preferibilmente Mirtus communis, o da frazioni di Humulus spp., preferibilmente Humulus lupulus, arricchite in β e α acidi. Secondo la presente invenzione, la frazione dei β -acidi preparata da Humulus lupulus

:

contiene dal 20 all'80%, preferibilmente il 60%, di floroglucinoli espressi come colupulone; la frazione di α-acidi contiene dal 20 all'80%, preferibilmente il 60%, di humulone.

Secondo la presente invenzione, tra gli estratti di *Hypericum sp.* è particolarmente preferito un estratto di *Hypericum perforatum* contenente un titolo in floroglucinoli (adiperforina/iperforina) che varia dal 20 all'80%, preferibilmente del 60%.

Secondo la presente invenzione, l'estratto di *Mirtus communis* viene preparato dalle foglie per estrazione con anidride carbonica in condizioni di pressione comprese fra 235 e 260 bar e temperature comprese fra 40 e 60°C, prevalentemente a 45°C. L'estratto così preparato contiene normalmente una concentrazione del 35% di mirtocumolone.

Le composizioni dell'invenzione sono in grado di prevenire la formazione di placche purulente e variamente infette da saprofiti del cavo orale, evitando l'impiego di antibiotici, riducendo al tempo stesso il decorso dell'infezione. In particolare, composizioni dell'invenzione hanno dimostrato di esercitare un effetto sinergico soprattutto nei confronti della durata della forma patologica.

Le composizioni dell'invenzione sono inoltre in grado svolgere un'azione favorevole sulla pulizia del cavo orale e sull'eliminazione della placca dentaria, grazie all'effetto riducente l'adesività batterica, già menzionato, esercitato dall'estratto di mirtillo e dalle procianidine, e all'elevata attività dei floroglucinoli sui ceppi batterici anaerobici.

Le composizioni farmaceutiche da impiegare sono prevalentemente formulate come compresse a lenta dissoluzione nel cavo orale o come forme

gommose masticabili che consentano un lento rilascio dei principi attivi. Queste composizioni sono impiegate nei trattamenti prevalentemente preventivi ma anche curativi oltre che per l'igiene del cavo orale.

Secondo un ulteriore aspetto preferito, le composizioni della presente invenzione conterranno anche oli essenziali, in particolare olio di menta.

La presente invenzione, pertanto, ha per oggetto composizioni per il trattamento delle affezioni del cavo orale e delle prime vie respiratori contenenti le associazioni sopra descritte.

Tali composizioni saranno preparate secondo metodi convenzionali ben noti in tecnica farmaceutica, come quelli descritti in "Remington's Pharmaceutical Handbook", Mack Publishing Co., N.Y., USA, insieme a opportuni eccipienti comunemente utilizzati nella tecnica.

Gli esempi più sotto riportati illustreranno l'invenzione senza comunque limitarne la portata.

Esempio I – Compresse

Ogni compressa da 500 mg contiene:

Estratto di Vaccinium myrtillus al 25% in antocianidine	60 mg
Estratto di Humulus lupulus al 60% in floroglucinoli	10 mg
Lecitina di Soia (30% fosfatidilcolina)	30 mg
Estratto di liquirizia al 10% di ac. glicirrizico	20 mg
Olio essenziale di menta	10 mg
Saccarosio	200 mg
Maltodestrina	150 mg
Gomma acacia	15 mg
Magnesio stearato	5 mg

Esempio II - Compresse

Ogni compressa da 500 mg contiene:	
Estratto di Vitis vinifera al 95% in procianidine	80 mg
Estratto di Humulus lupulus al 60% in floroglucinoli	10 mg
Lecitina di Soia (30% fosfatidilcolina)	30 mg
Estratto di liquirizia al 10% in ac. glicirrizico	20 mg
Olio essenziale di menta	10 mg
Mannitolo	320 mg
Povidone	20 mg
Biossido di silicio	5 mg
Magnesio stearato	5 mg
Esempio III – Compresse	
Ogni compressa da 500 mg contiene:	
Estratto di Vitis vinifera al 95% in procianidine	80 mg
Estratto lipofilo di Mirtus communis al 35% in mirtocupulone	10 mg
Estratto di liquirizia al 10% in ac. glicirrizico	20 mg
Olio essenziale di menta	10 mg
Maltodestrina	332 mg
Saccarina sodica	3 mg
Gomma arabica	30 mg
Talco	10 mg
Magnesio stearato	5 mg
Esempio IV – Compresse	
Ogni compressa da 500 mg contiene:	
Estratto di Vaccinium myrtillus al 25% in antocianidine	60 mg
Estratto lipofilo di Mirtus communis al 35% in mirtocupulone	10 mg
Lecitina di Soia (30% fosfatidilcolina)	30 mg
Estratto di liquirizia al 10% in ac. glicirrizico	20 mg
Olio essenziale di menta	10 mg
Saccarosio	330 mg
Gomma adragante	20 mg
Biossido di silicio	5 mg
Magnesio stearato	5 mg

Esempio V - Compresse

Ogni compressa da 500 mg contiene:	
Estratto di Camelia sinensis al 70% in oligomeri procianidolici	80 mg
Estratto di Humulus lupulus al 60% in floroglucinoli	10 mg
Lecitina di Soia (30% fosfatidilcolina)	30 mg
Estratto di liquirizia al 10% in ac. glicirrizico	20 mg
Olio essenziale di menta	10 mg
Mannitolo	320 mg
Povidone	20 mg
Biossido di silicio	5 mg
Magnesio stearato	5 mg
Esempio VI – Compresse	
Ogni compressa da 500 mg contiene:	
Estratto di Camelia sinensis al 70% in oligomeri procianidolici	80 mg
Estratto di Hypericum perforatum al 60% in floroglucinoli	10 mg
Lecitina di Soia (30% fosfatidilcolina)	30 mg
Estratto di liquirizia al 10% in ac. glicirrizico	20 mg
Olio essenziale di menta	. 10 mg
Mannitolo	320 mg
Povidone	20 mg
Biossido di silicio	5 mg
Magnesio stearato	5 mg
Esempio VII - Gomma da masticare	
Ogni gomma da 2000 mg contiene:	
Estratto di Vitis vinifera al 95% in procianidine	80 mg
Estratto lipofilo di Mirtus communis (30%)	10 mg
Estratto di liquirizia (10% ac. glicirrizico)	20 mg
Olio essenziale di menta	10 mg
Gomma base	1598 mg
Xilitolo	250 mg
Aspartame	2 mg
Magnesio stearato	15 mg
Talco	15 mg

RIVENDICAZIONI

- 1. Composizioni contenenti:
 - a) antocianosidi, e/o
 - b) procianidine, e
 - c) floroglucinoli,

per il trattamento delle affezioni del cavo orale e delle prime vie respiratorie.

- 2. Composizioni secondo la rivendicazione 1, contenenti:
 - a) da 1 a 200 mg di antocianosidi, e/o
 - b) da 1 a 200 mg di procianidine, e
 - c) da 1 a 200 mg di floroglucinoli.
- 3. Composizioni secondo le rivendicazioni precedenti, in cui gli antocianosidi derivano da un estratto di *Vaccinium myrtillus*.
- 4. Composizioni secondo le rivendicazioni 1-2 in cui le procianidine derivano da un estratto di *Vitis vinifera* o da un estratto di *Camelia sinensis* o da altre piante eduli che le contengono.
- 5. Composizioni secondo le rivendicazioni 1-2, in cui i floroglucinoli derivano da estratti di *Hypericum spp.*, *Mirtus spp.* o di *Humulus lupulus*.
- 6. Composizioni secondo la rivendicazione 5, in cui i floroglucinoli derivano da estratti di *Hypericum perforatum* o di *Mirtus communis*, o da frazioni di *Humulus lupulus* arricchite in β e α acidi.
- 7. Composizioni secondo la rivendicazione 6, in cui la frazione dei β-acidi da *Humulus lupulus* contiene dal 20 all'80% di floroglucinoli espressi come colupulone e la frazione di α-acidi contiene dal 20 all'80% di humulone.
- 8. Composizioni secondo la rivendicazione 7, in cui la frazione dei β-acidi preparata da *Humulus lupulus* contiene il 60% di floroglucinoli espressi come

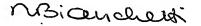
colupulone e la frazione di α-acidi contiene il 60% di humulone.

- 9. Composizioni secondo le rivendicazioni 1-2, in cui l'estratto di *Hypericum sp.* è un estratto di *Hypericum perforatum* il cui titolo in floroglucinoli varia dal 20 all'80%.
- 10. Composizioni secondo la rivendicazione 9, in cui il titolo in floroglucinoli dell'estratto di *Hypericum perforatum* è del 60%.
- 11. Composizioni secondo la rivendicazione 6, in cui l'estratto di *Mirtus* communis viene preparato dalle foglie per estrazione con anidride carbonica in condizioni di pressione comprese fra 235 e 260 bar e temperature comprese fra 40 e 60°C.
- 12. Composizioni secondo la rivendicazione 11, in cui l'estratto di *Mirtus* communis contiene una concentrazione del 35% di mirtocumolone.
- 13. Composizioni secondo le rivendicazioni precedenti, contenenti inoltre oli essenziali.
- 14. Composizioni secondo la rivendicazione 13, in cui l'olio essenziale è l'olio di menta.
- 15. Uso di una combinazione di:
 - a) antocianosidi, e/o
 - b) procianidine, e
 - c) floroglucinoli,

per la preparazione di un medicamento per il trattamento delle affezioni del cavo orale e delle prime vie respiratorie.

Milano, 24 novembre 2003

Il Mandatario (Bianchetti Marina) di Bianchetti Bracco Minoja S.r.l.





Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/EP04/012472

International filing date:

04 November 2004 (04.11.2004)

Document type:

Certified copy of priority document

Document details:

Country/Office: IT

Number:

MI2003A 002287

Filing date:

24 November 2003 (24.11.2003)

Date of receipt at the International Bureau: 02 March 2005 (02.03.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in

compliance with Rule 17.1(a) or (b)

